

METHODS AND APPARATUS FOR OBTAINING ENDOLUMINAL ACCESS

Publication number: JP2007532240T

Publication date: 2007-11-15

Inventor:

Applicant:

Classification:

- International: A61B1/00; A61B1/01; A61B1/018; A61B1/04;
A61B1/00; A61B1/005; A61B1/012; A61B1/04;

- European: A61B1/00R; A61B1/018; A61B1/04

Application number: JP20070508362T 20050322

Priority number(s): US20040824936 20040414, US20050036029 20050114;
WO2005US09393 20050322

Also published as:

WO2005104927 (A3)
WO2005104927 (A2)
EP1755435 (A3)
EP1755435 (A2)
US2005234294 (A1)

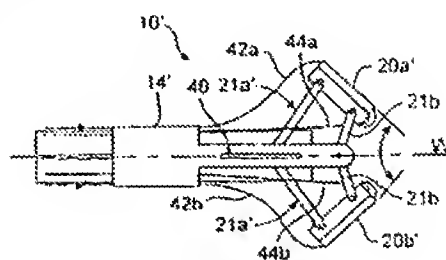
more >>

Report a data error here:

Abstract not available for JP2007532240T

Abstract of corresponding document: WO2005104927

The present invention provides methods and apparatus for obtaining endoluminal access. An elongate body is configured for insertion within a body lumen, conduit, organ, orifice, passageway or cavity, the elongate body having a working axis and a distal region, and an articulating element disposed near the distal region, the articulating element configured to articulate off-axis from the working axis of the elongate body. The elongate may achieve access in an endoluminal or a laparoscopic fashion. Methods of using the apparatus are also provided.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-532240

(P2007-532240A)

(43) 公表日 平成19年11月15日(2007.11.15)

(51) Int. Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 61 B 1/00 (2006.01)	A 61 B 1/00 300P	4C061
A 61 B 1/04 (2006.01)	A 61 B 1/04 372	
	A 61 B 1/00 300G	
	A 61 B 1/00 330A	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

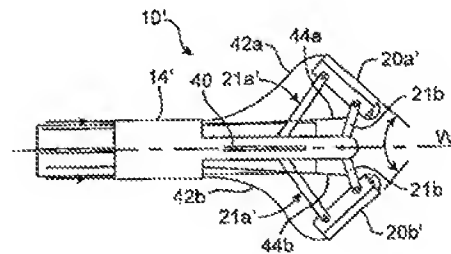
(21) 出願番号	特願2007-508362 (P2007-508362)	(71) 出願人	504455045
(36) (22) 出願日	平成17年3月22日 (2005.3.22)		ユーエスジーアイ メディカル, インコ
(85) 翻訳文提出日	平成18年10月13日 (2006.10.13)		ーポレイテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/009393		アメリカ合衆国 カリフォルニア 926
(87) 国際公開番号	W02005/104927		73, サン クレメント, カル コー
(87) 国際公開日	平成17年11月10日 (2005.11.10)		ディレラ 1140
(31) 優先権主張番号	10/824,936	(74) 代理人	100078282
(32) 優先日	平成16年4月14日 (2004.4.14)		弁理士 山本 秀策
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100062409
(31) 優先権主張番号	11/036,029		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成17年1月14日 (2005.1.14)	(74) 代理人	100113413
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管腔内アクセスを得るための方法および装置

(57) 【要約】

本発明は、管腔内アクセスを得るための方法および装置を提供する。細長い本体は、体管腔、導管、器官、開口部、通路または腔の内部への挿入のために構成され、この細長い本体は、作業軸および遠位領域、ならびにこの遠位領域に近接して配置される関節運動要素を有し、この関節運動要素は、細長い本体の作業軸から軸をずらして関節運動するように構成される。この細長い本体は、管腔内様式のアクセスまたは腹腔鏡様式のアクセスを達成し得る。この装置を使用する方法もまた、提供される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管腔内アクセスを得るための装置であって、該装置は、以下：

体管腔内への挿入のために構成される、作業軸および遠位領域を有する細長い本体；および

該細長い本体の該遠位領域または該遠位領域の近位に配置される、少なくとも 1 つの関節運動要素

を備え、ここで、該関節運動要素は、該細長い本体の該作業軸から軸をずらして関節運動するように構成される、装置。

【請求項 2】

前記関節運動要素が、体管腔内を画像化するために構成される可視化要素を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記関節運動要素が、前記細長い本体を通して延びる管の遠位領域を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記装置が、前記関節運動要素が前記細長い本体の前記作業軸に並べられるかまたはこれに隣接して並べられる送達配置、および該関節運動要素が該細長い本体の該作業軸から軸をずらして関節運動する展開配置を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記関節運動要素が、少なくとも 2 つの関節運動要素をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記少なくとも 2 つの関節運動要素が、独立した軸をずらした関節運動のために構成される、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記少なくとも 2 つの関節運動要素が、協調した軸をずらした関節運動のために構成される、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 8】

前記少なくとも 2 つの関節運動要素が、立体的可視化を提供するために構成される少なくとも 2 つの可視化要素を備える、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 9】

前記少なくとも 2 つの可視化要素の焦点深度が、該少なくとも 2 つの可視化要素の間の相対角度を変えることによって変えられ得る、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記可視化要素が、光ファイバー可視化要素を備える、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 11】

前記可視化要素が、信号処理ユニットに連結されるビデオチップを備える、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 12】

前記ビデオチップが、イメージセンサを備える、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記イメージセンサが、電荷結合素子（CCD）イメージセンサ、相補型金属酸化膜半導体（CMOS）イメージセンサ、多層固体イメージセンサ、直接イメージセンサ、およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

前記可視化要素が、表示ユニットに連結される、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 15】

前記細長い本体が、管をさらに規定する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

前記関節運動要素の軸をずらした関節運動が、前記管の遠位開口部を露出するように構成される、請求項 15 に記載の装置。

【請求項 17】

前記細長い本体がさらに管を規定し、そして該管の遠位開口部が、前記展開配置において露出される、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 18】

前記遠位開口部が、前記送達配置において前記関節運動要素によって覆われる、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 19】

可視化要素をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 20】

前記関節運動要素の軸をずらした関節運動が、前記可視化要素を露出するように構成される、請求項 19 に記載の装置。

【請求項 21】

前記体管腔の内部を照らし、そして、前記可視化要素による可視化を容易にするために構成される光源をさらに備える、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 22】

前記細長い本体が、多数の管をさらに規定する、請求項 15 に記載の装置。

【請求項 23】

前記関節運動要素を前記細長い本体に連結し、そして、該関節運動要素の関節運動を容易にするように構成されるハウジングをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 24】

前記ハウジングが、前記関節運動要素の関節運動のためのリンク機構を少なくとも 1 つ備える、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 25】

前記可視化要素が、光学部品を備える、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 26】

前記細長い本体が、操縦可能である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 27】

前記細長い本体が、剛性化可能である、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 28】

前記関節運動要素が、操縦可能シャフトをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 29】

前記関節運動要素が、診断器具または治療器具をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 30】

非外傷性チップをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 31】

管腔内アクセスを得るための方法であって、該方法は、以下：

細長い本体を体管腔内に進める工程であって、該細長い本体の遠位領域またはその近位には、関節運動要素が配置されている、工程；および

40

該細長い本体の作業軸の線上の位置または該作業軸に隣接する位置から、該作業軸の線上から逸れる位置へと、該関節運動要素を関節運動させる工程、を包含する方法。

【請求項 32】

前記関節運動要素内または該関節運動要素上に配置される可視化要素により、前記体管腔内を画像化する工程をさらに包含する、請求項 31 に記載の方法。

【請求項 33】

前記画像化する工程が、立体的画像化工程をさらに包含する、請求項 32 に記載の方法。

【請求項 34】

前記関節運動要素を関節運動させる工程が、前記細長い本体の中に規定される 1 以上の管

50

の遠位開口部を露出する工程をさらに包含する、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記管を通して器具を進める工程をさらに包含する、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 6】

前記管を通して流体を注入する工程、または該管を通して流体を引き抜く工程をさらに包含する、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 7】

前記関節運動要素を関節運動させる工程が、該関節運動要素を縮小型送達配置から拡張型展開配置へと拡張させる工程をさらに包含する、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 8】

前記関節運動要素を、前記細長い本体の前記作業軸の線上または該作業軸に隣接して再び位置決めする工程をさらに包含する、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記細長い本体を前記体管腔から除去する工程をさらに包含する、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 0】

前記細長い本体を操作する工程、および前記関節運動要素を、前記作業軸の線上から逸れるように再び関節運動させる工程をさらに包含する、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 1】

立体的画像化工程の間に、焦点深度を変える工程をさらに包含する、請求項 3 3 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記細長い本体を前記体管腔内で操縦する工程をさらに包含する、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記細長い本体を前記体管腔内で剛性化する工程をさらに包含する、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 4 4】

管腔内アクセスを得るための装置であって、該装置は、以下：

体管腔内への挿入のために構成され、作業軸、少なくとも 1 つの管および遠位領域を有する、操縦可能なガイド；および

該操縦可能なガイドの該遠位領域の近位に配置される、関節運動要素を備え、ここで、該関節運動要素は、細長い本体の該作業軸から軸をずらして関節運動するように構成される、装置。

【請求項 4 5】

前記操縦可能なガイドが、前記関節運動要素を前記体管腔内で操縦して、該体管腔内の目的の領域へのアクセスを容易にするために構成される、請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 4 6】

前記関節運動要素が、前記管の遠位領域を備える、請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 4 7】

前記関節運動要素が、可視化要素を備える、請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 4 8】

前記関節運動要素が、操縦可能シャフトをさらに備える、請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 4 9】

前記関節運動要素が、診断器具または治療器具を備える、請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 5 0】

非外傷性チップをさらに備える、請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 5 1】

腹腔鏡管腔内アクセスを得るための装置であって、該装置は、以下：

体管腔の壁を横切る配置のために構成される、管を有するトロカール；

10

20

30

40

50

該トロカール管を通した挿入のために適合される、長手方向軸、および遠位領域を有する細長い本体；ならびに

該遠位領域または該遠位領域の近位に配置される、少なくとも1つの関節運動要素であって、該少なくとも1つの関節運動要素は、該細長い本体の該長手方向軸に対して軸をずらして関節運動するように構成される、関節運動要素を備える、装置。

【請求項52】

前記関節運動要素が、体管腔内を画像化するために構成される可視化要素を備える、請求項51に記載の装置。

【請求項53】

前記装置が、前記関節運動要素が前記細長い本体の前記長手方向軸に並べられるかまたはこれに隣接して並べられる送達配置、および該関節運動要素が該細長い本体の該長手方向軸から軸をずらして関節運動した展開配置を有し、ここで、該細長い本体は、該装置が該送達配置であるときに前記トロカールの前記管を通して挿入するために構成される、請求項51に記載の装置。

【請求項54】

前記関節運動要素が、少なくとも2つの関節運動要素をさらに備える、請求項51に記載の装置。

【請求項55】

前記少なくとも2つの関節運動要素が、独立した軸をずらした関節運動のために構成される、請求項54に記載の装置。

【請求項56】

前記少なくとも2つの関節運動要素が、協調した軸をずらした関節運動のために構成される、請求項54に記載の装置。

【請求項57】

前記可視化要素が、光ファイバー可視化要素を備える、請求項52に記載の装置。

【請求項58】

前記可視化要素が、信号処理ユニットに連結されるビデオチップを備える、請求項52に記載の装置。

【請求項59】

前記細長い本体が、管をさらに規定する、請求項51に記載の装置。

【請求項60】

前記関節運動要素の軸をずらした関節運動が、前記細長い本体の管の遠位開口部を露出するように構成される、請求項59に記載の装置。

【請求項61】

可視化要素をさらに備える、請求項51に記載の装置。

【請求項62】

前記体管腔の内部を照明して、前記可視化要素による可視化を容易にするための光源をさらに備える、請求項61に記載の装置。

【請求項63】

前記関節運動要素を前記細長い本体に連結して、該関節運動要素の関節運動を容易にするように構成されるハウジングをさらに備える、請求項51に記載の装置。

【請求項64】

前記細長い本体が、操縦可能である、請求項51に記載の装置。

【請求項65】

前記細長い本体が、剛性化可能である、請求項51に記載の装置。

【請求項66】

前記関節運動要素が、診断器具または治療器具をさらに備える、請求項51に記載の装置。

【請求項67】

10

20

30

40

50

体管腔または体腔へのアクセスを得るための方法であって、該方法は、以下：

該体管腔または体腔の壁を横切ってトロカールを配置する工程；

細長い本体を、該トロカールを通して該体管腔または体腔の中に進める工程であって、該細長い本体は、該細長い本体の遠位領域またはその近位に関節運動要素が配置されている、工程；および

該細長い本体の長手方向軸の線上または該長手方向軸に隣接する線上の位置から、該長手方向軸の線上から逸れる位置へ、該関節運動要素を関節運動させる工程、を包含する方法。

【請求項 6 8】

前記関節運動要素内または該関節運動要素上に配置される可視化要素により、前記体管腔または体腔の中を画像化する工程をさらに包含する、請求項 6 7 に記載の方法。 10

【請求項 6 9】

前記関節運動要素を関節運動させる工程が、前記細長い本体の中に規定される少なくとも 1 つの管の遠位開口部を露出する工程を包含する、請求項 6 7 に記載の方法。

【請求項 7 0】

前記細長い本体の前記管を通して器具を進める工程をさらに包含する、請求項 6 9 に記載の方法。

【請求項 7 1】

前記関節運動要素を関節運動させる工程が、該関節運動要素を縮小型送達配置から拡張型展開配置へと拡張させる工程をさらに包含する、請求項 6 7 に記載の方法。 20

【請求項 7 2】

前記細長い本体を前記体管腔または体腔の中で操縦する工程をさらに包含する、請求項 6 7 に記載の方法。

【請求項 7 3】

前記細長い本体を前記体管腔または体腔の中で剛性化する工程をさらに包含する、請求項 6 7 に記載の方法。

【請求項 7 4】

前記体管腔が、胃を含む、請求項 6 7 に記載の方法。

【請求項 7 5】

前記体管腔が、腹膜空間を含む、請求項 6 7 に記載の方法。 30

【請求項 7 6】

体管腔または体腔へのアクセスを得るための方法であって、該方法は、以下：

細長い本体を、単一の開口部を通して該体管腔または体腔の中に進める工程；および

該細長い本体に連結され、該体管腔または体腔の中に配置されたプラットフォームを、該細長い本体の長手方向軸の線上または該長手方向軸に隣接する位置から、該長手方向軸の線上から逸れる位置へ関節運動させる工程、を包含する方法。

【請求項 7 7】

前記関節運動したプラットフォーム内または該関節運動したプラットフォーム上に配置される可視化要素により、前記体管腔または体腔の中を画像化する工程をさらに包含する、請求項 7 6 に記載の方法。 40

【請求項 7 8】

前記細長い本体内に規定される少なくとも 1 つの管を通して器具を進める工程をさらに包含する、請求項 7 6 に記載の方法。

【請求項 7 9】

前記体管腔が、胃を含む、請求項 7 6 に記載の方法。

【請求項 8 0】

前記関節運動したプラットフォームを通して進められたかまたは前記細長い本体を通して延びる管を通して進められた器具を介して、管腔内胃整復を実施する工程、または前記胃を区分化する工程をさらに包含する、請求項 7 9 に記載の方法。 50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、管腔内アクセスを得るための方法および装置に関する。より具体的には、本発明は、軸をずらした関節運動 (off-axis articulation) を利用して管腔内アクセスを得るための方法および装置に関する。

【背景技術】

【0002】

医療用内視鏡検査には、体管腔 (body lumen)、導管、器官、開口部、通路などの内部への細長い本体の挿入が伴う。この細長い本体は、代表的に、長手方向軸すなわち作業軸および遠位領域、そして遠位領域の近位でこの作業軸と直列に配置される可視化要素を有する。この可視化要素は、上記細長い本体を通して延びる光ファイバー、または画像化センサーを有するビデオチップを備え得、このビデオチップは、画像化センサーによって得られた信号を画像に変換する信号処理ユニットに連結されるかまたはこのユニットを備える。上記細長い本体はまた、診断用器具または治療用器具の通過、または流体の注入のためもしくは吸引を容易にする作業管も備え得る。

【0003】

医療用内視鏡の最大の送達プロフィールは、内視鏡が配置される体管腔、導管、器官、開口部、通路などの断面プロフィールによって制限され得る。同時に、治療用内視鏡検査における進歩は、内視鏡を用いて試みられる手術の複雑さの増大、および内視鏡の作業管を通して進む器具の複雑さの増大をもたらしている。器具の複雑さが増大するにつれ、当該分野において、比較的小さな送達プロフィールを有して狭い体管腔を通したアクセスを可能にするが、比較的大きな作業管を有して複雑な診断用器具または治療用器具の通過を可能にする、内視鏡に対する需要が生じている。その上さらに、内視鏡を用いて試みられる手術の複雑さが増大するにつれ、三次元すなわち立体画像化プラットフォームを含む、質の高い可視化プラットフォームに対する需要が生じている。

【0004】

内視鏡と同様、さらにより挑戦的な手順が、腹腔鏡技術を利用して行われている。他の要因の中でもとりわけ、これらの手順のプラットフォームに必要な器具のプロフィール、および可視化装置および治療用装置の両方を提供することの必要性ゆえに、腹腔鏡手順は、一般に、必要なアクセスを得るために多数のポートを必要とする。多数のポートはまた、現在の、実質的に剛性の直線状腹腔鏡装置でアクセス可能な限られた外科的空間にも起因して、必要とされ得る。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

上記のことを鑑みて、標準的な内視鏡または腹腔鏡と比べて、比較的狭い体管腔の内部への装置の導入を容易にする一方で、少なくとも1つの比較的大きな器具の導入を提供する、管腔内アクセスを得るための方法および装置を提供することが望ましい。1ポート腹腔鏡検査を容易にするための方法および装置を提供することもまた、所望される。

【課題を解決するための手段】

【0006】

(発明の簡単な要旨)

標準的な内視鏡または腹腔鏡と比べて、比較的狭い体管腔の内部への装置の導入を容易にする一方で、少なくとも1つの比較的大きな器具の導入を提供する管腔内アクセスは、体管腔、導管、器官、開口部、通路などの内部への挿入のために構成された細長い本体を提供することによって達成され得る。細長い本体は、作業軸すなわち主要な長手方向軸および遠位領域、ならびに遠位領域またはその近位に配置される少なくとも1つの関節運動要素を有する。この関節運動要素は、一般に、この(単数または複数の)要素が作業軸に

対し半径方向に拡張可能かつ退縮可能であるように、細長い本体の作業軸から、軸をずらす (off-axis) か、または線上から逸らして (out-of-line) 関節運動する (articulate) ように構成される。この要素は、例えば、上記細長い本体を通して延びる作業管の遠位領域；光ファイバーまたはビデオチップのような可視化要素；診断用器具または治療用器具；あるいは照明要素を備え得る。さらなる代替の関節運動要素は、当業者に明らかである。

【0007】

この関節運動要素は、代わりに、またはさらに、半径方向に拡張可能なブラットホームを提供し得、このブラットホームから種々の器具が進められ得、そして／または治療が行われ得る。この拡張可能なブラットホームは、一旦装置が体内に所望されるように設置されると、使用者が要素を展開させることを可能にし得、使用者に融通の利くブラットホームを与えてそこから体管腔のより大きな部分にアクセスさせる一方で、デバイスが比較的小さな送達プロフィールを有することを維持する。

【0008】

有利なことに、関節運動要素は、たたまれた送達配置 (collapsed delivery configuration) および半径方向に拡張した展開配置 (radially expanded deployed configuration) を有する、細長い本体を提供する。たたまれた送達プロフィールは、この細長い本体の狭い体管腔、体腔などの中への通過を容易にし得、一方で、拡張配置プロフィールは、一旦この細長い本体が体管腔の内部に配置されると、細長い本体を介した診断または治療を容易にし得る。例えば、関節運動要素の軸をずらした関節運動は、細長い本体を通して延びる1以上の作業管の遠位開口部を露出させ得る。

【0009】

従来の内視鏡または腹腔鏡において、作業管の最大のプロフィールは、可視化要素の幾何学によって制約される。それに対して、本明細書中で記載される装置は、1以上の可視化要素、作業管、器具、照明要素などを、送達配置において細長い本体の作業軸上に配列し、そして半径方向に展開した配置において配列からずらして関節運動させる (articulated out of alignment) ことによって、幾何学的制約を大きく減らしている。明らかなように、作業管、器具、照明要素および可視化要素は、必要に応じて、多数の別々のデバイスの一部として提供され得る。例えば、標準的な内視鏡または腹腔鏡は、可視化要素として提供され得、一方で、標準的な内視鏡／腹腔鏡を覆って配置されるオーバーチューブ (over tube) 内または管腔内器具展開システム内に、1以上の作業管が、配置され得る (例えば、2004年3月9日出願の、出願人の同時係属中の米国特許出願第10/797,485号に記載され、この出願はその全体が本明細書中で参考として援用される)。本発明の装置は、さらに、または代替的に、例えば、2004年5月10日出願の、出願人の同時係属中の米国特許出願第10/843,682号 (その全体が本明細書中で参考として援用される) に記載されるように、トロカールまたは多管腔挿入物を通して進められ得る。

【0010】

必要に応じて、多数の関節運動要素が、細長い本体の遠位領域近くに提供され得る。この多数の関節運動要素が2以上の可視化要素を備える場合、立体的視覚化が提供され得る。この多数の要素が、多数の作業管または器具を備える場合、複雑な管腔内治療手順または管腔内診断手順が行われ得る。種々の関節運動要素の組み合わせが、提供され得る。

【0011】

腹腔鏡管腔内アクセスと組み合わせて使用される場合、軸をずらした関節運動要素は、単一のポートまたは開口部を通した、複雑な腹腔鏡診断手順および／または腹腔鏡治療手順の達成を容易にし得る。同様に、内視鏡管腔内アクセスのために利用される場合、この関節運動要素は、他では達成し得ない内視鏡手順を容易にし得る。従って、軸をずらした関節運動要素は、現在は開放型の外科手術様式 (open surgical fashion) で行われているかまたは多数の腹腔鏡ポートを介して行われている手順の、低侵襲

10

20

30

40

50

性内視鏡技術または低侵襲性腹腔鏡技術への移行を可能にし得る。この要素はまた、現在の方法および装置利用して実施され得ない新規な手順を容易にし得ることが期待される。

【0012】

本明細書中で記載される装置および方法は、管腔内アクセスを得ることに加え、患者内の管腔ではない（non-luminal）空間、領域または腔（例えば、患者の腹膜）へのアクセスを得るためにもまた利用され得ることが、理解されるべきである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

（発明の詳細な説明）

管腔内アクセスは、体管腔の内部に進められる（例えば、体管腔の内部に、管腔内を進むかまたは腹腔鏡的に進められる）装置に軸をずらした関節運動を利用することにより、より効率的に達成され得る。本明細書中で記載される場合、軸をずらして関節運動する要素は、半径方向に拡張可能なブラットホームとして作動し得、このブラットホームから種々の器具が進められ得るかまたは治療が行われ得る。この拡張可能なブラットホームは、一旦装置が体内に所望されるように設置されると、使用者が要素を展開させることを可能にし得、使用者に融通の利くブラットホームを与えて、そこから体管腔のより大きな部分にアクセスさせる一方で、デバイスが比較的小さな送達プロフィールを有することを維持する。

【0014】

図1および図2を参照すると、この装置の最初のバリエーションが示される。装置10は、例えば、腹腔鏡技術または内視鏡技術を介して、体管腔、導管、器官、開口部または通路の内部への挿入のために構成される細長い本体12を備える。本体12は、作業軸Wおよび遠位領域13を備える。この細長い本体は、出願人の同時係属中の米国特許出願第10/797,485号（2004年3月9日出願、上で参考として援用されている）に記載されるように、例えば、可撓性の、操縦可能、剛性化可能（rigidizable）、かつ／または多分節の本体を備え得る。本体12は、代替的に、実質的に剛性であり得、かつ／または直線状であり得、そして体管腔などへの腹腔鏡アクセスのために構成され得る。明らかなように、可撓性の、操縦可能、かつ／または剛性化可能な機器は、腹腔鏡的に進められ得るかまたは管腔内を進められ得る。腹腔鏡外科技術は、例えば、同時係属中の米国特許出願第10/843,682号（2004年5月10日出願、上で参考として援用されている）に記載される。

【0015】

装置10はまた、少なくとも1つの関節運動要素20を備え、これは、この例において、2つの要素20aおよび20b（集合的に要素20と呼ぶ）として示され、本体12の遠位領域13またはその近位に配置される。細長い本体12は、さらにハウジング14を備え、これは、1以上の作業管16（作業管16aおよび作業管16bとして例示的に示される）を覆ってスライド可能に配置され得る。関節運動要素20は、リンク機構21aおよびリンク機構21bによってハウジング20に旋回可能に連結され得、このリンク機構21aおよびリンク機構21bは、それぞれ、要素20aのヒンジ22aとハウジング14のヒンジ15aとの間に延びる。プッシュ／プル部材24aおよびプッシュ／プル部材24bもまた、それぞれ関節運動要素20aおよび関節運動要素20bを、たたまれたプロフィールと半径方向に拡張されたプロフィールとの間で作動させるために提供され得る。

【0016】

部材24aおよび部材24bは、細長い本体12に沿って、例えばハウジング14と管16との間で、医師の操作のために、細長い本体の近位領域（示さず）まで延び得る。これらの部材は、関節運動要素20を協調して作動させるために互いに連結されてもよく、または独立した作動のために分離されてもよい。その上さらに、これらの部材は、本明細書中で後に記載するように、関節運動要素と細長い本体との間に制御要素を運ぶように適合されるケーブルまたはコイルを備え得る。

10

20

30

40

50

【0017】

図1および図2において見られるように、関節運動要素20は、細長い本体12の作業軸Wから、軸をずらすか、または線上から逸らして関節運動するように構成される。図1Aは、身体の開孔部、管腔、腔などの内部への送達のために適した縮小した送達プロフィールを有する、たたまれた送達配置の関節運動要素20を示す。図1Bは、部分的に関節運動した構成の関節運動要素20を示す。図1Cおよび図2は、拡張したプロフィールの展開配置へと完全に関節運動した関節運動要素を示す。

【0018】

関節運動要素20は、ハウジング14に対して部材24を退縮させることにより、図1Aおよび図1Dの縮小したプロフィールから、図1Cおよび図1Eの拡張したプロフィールへと関節運動され得る。この関節運動要素は、所望される場合、ハウジング14に対して部材24を拡張させることにより、たたまれたプロフィールへと関節運動されて戻され（articulated back）得る。明らかであるように、要素20は、部材24に対してハウジング14を拡張させるか、またはハウジング14を退縮させることにより、関節運動され得る。

【0019】

図1Cおよび図2に見られるように、要素20の拡張型展開配置への関節運動は、それぞれ作業管16aの遠位開口部17aおよび作業管16bの遠位開口部17bを有利に露出する。図1Aの送達配置において、管腔および関節運動要素は、細長い本体12の作業軸W上に配列される。このような配列は、装置10の送達プロフィールを縮小するが、このような配列はまた、関節運動要素20を管16と同一線上に配置させるので、管の遠位開口部17を遮断してしまう。

【0020】

軸をずらし、かつ作業軸Wにおける配列から外れた関節運動要素20は、管16の遠位開口部17を露出する。一旦露出されると、管16は、装置10の近位領域から遠位領域へと診断用器具または治療用器具を通過させるため、ならびに吸引、流体注入などのために使用され得る。関節運動する要素を備える装置10を提供することにより、関節運動が不可能な要素を必要としている装置と比べて、所定の送達プロフィールが可能である他の装置より大きな断面プロフィールを備える管16が提供され得る。

【0021】

各々の関節運動要素20は、例えば、細長い本体12を通過して延びる作業管の遠位領域を備え得る。あるいは、各々の関節運動要素は、光ファイバーまたはビデオチップのような可視化要素を備え得る。なお別の代替として、各々の関節運動要素は、診断用器具もしくは治療用器具、または照明要素を備え得る。さらなる代替の関節運動要素は、明らかである。

【0022】

図1および図2において、関節運動要素20は、例示的に可視化要素30aおよび可視化30bを備える。要素30は、照明光源32aおよび照明光源32b、ならびに光学部品34aおよび光学部品34bを備え得る。任意の照明光源32は、要素30により画像化するための光を提供するために使用され得、一方、光学部品34は、例えば、レンズ、フィルターなどを備え得る。光学部品は、1以上の光ファイバーおよび／またはビデオチップと連結されて、視覚的情報を装置10の近位領域に伝達し得る。任意のフラッシング要素35もまた、提供され得る。可視化要素30の制御要素（例えば、電気ワイヤ、フラッシング管など）は、プッシュ／プル部材24の中またはこれに沿って走り得る。

【0023】

画像化センサを有するビデオチップが光学部品34に連結される場合、このチップは、視覚的情報を受信し、伝達し、そして／または信号処理するために適合され得る。可視化要素30の一部として使用され得る例示的な画像化センサとしては、電荷結合素子（「CCD」）イメージセンサ、相補型金属酸化膜半導体（「CMOS」）イメージセンサ、多層固体イメージセンサ、直接イメージセンサ、およびこれらの組み合わせが挙げられるが

10

20

30

40

50

、これらに限定されない。ビデオチップは、処理ユニットおよび／または表示ユニットに無線で信号を伝達し得るか、1以上のワイヤが細長い本体の全長に沿って延び、このような信号を運び得る。

【0024】

装置10が、2つの関節運動する可視化要素30を有するので、装置10は、立体的すなわち3次元の可視化を提供するために適合される。立体的可視化は、例えば、医師の目の前に配置されるビューファインダーを介するか、または標準的なモニターを介して、医師に対して表示され得る。可視化要素30によって生じる立体画像の被写界深度、焦点もしくは焦点深度、および／または視野は、例えば、要素30の関節運動の角度を変更するか、光学部品34のパラメータを変更するか、デジタル信号処理技術を介して、変えられ得る。

10

【0025】

ここで、図3および図4を参照すると、装置10の代替のパリエーションが記載される。装置10'は、少なくとも1つのスロット40を有するハウジング14'を備える。リンク機構21a'は、要素20'のヒンジ22aとハウジング14'のスロット40との間に延びる。このパリエーションにおいて、リンク機構21a'は、より遠位のリンク機構21bより長く、そしてハウジングのスロット40の内部にスライド可能に配置される。装置10'は、それぞれ関節運動要素20aおよび関節運動要素20bの近位領域に連結する近位のプッシュ／プル部材42aおよびプッシュ／プル部材42b、ならびに要素20の遠位領域に連結する遠位のプッシュ／プル部材44aおよびプッシュ／プル部材44bをさらに備える。

20

【0026】

図3A～図3Eに見られるように、関節運動要素20a'および関節運動要素20b'の作動は、近位部材42aおよび近位部材42b、遠位部材44aおよび遠位部材44b、ならびにハウジング14'の協調した動作によって達成され得る。図3Aおよび図3Dにおいて、装置10'は、体腔の内部に進めるために適切な、たたまれた送達配置で配置される。図3Bにおいて、部材42aおよび部材42b、ならびに部材44aおよび部材44bは、ハウジング14'に関して退縮されている。これは、長いリンク機構21a'を要素20'のヒンジ22aの周りで関節運動させ、そしてハウジング14'のスロット40の内部を近位にスライドさせ、一方で、リンク機構21bは、ヒンジ15bおよびヒンジ22bの周りで関節運動する。要素20a'および要素20b'は、配列から外れて、そして、細長い本体12の作業軸Wからずらして関節運動し、それによって、管16aの遠位開口部17aおよび管16bの遠位開口部17bを露出させる。

30

【0027】

図3C、図3Eおよび図4において見られるように、ハウジング14'に関して、そして遠位部材44aおよび遠位部材44bに関して、近位部材42aおよび近位部材42bを続けて進めることにより、長いリンク機構21a'をスロット40内部で遠位にスライドさせてヒンジ22a周りで関節運動させる。このような動作は、要素20'の遠位領域を、要素の近位領域に関して内側に関節運動させ、それにより、要素20a'と要素20b'との間の相対角度を変える。明らかであるように、要素20a'および要素20b'は、協調様式で関節運動するかまたは別々に関節運動するかのどちらかであり得る。

40

【0028】

要素20a'および要素20b'が可視化要素（必要に応じて立体的な様式で使用される）を備える場合、要素の相対角度形成（relative angulation）は、これらの要素によって提供される焦点または焦点深度、被写界深度および／または視野を劇的に変えるために使用され得る。この要素が器具（例えば、器具を把持するアーム（grasping tool arms）、切断器具（cutting tool）、折りたたみ器具（plicating tool）、取り付け器具（affixing tool）など）または管を備える場合、これらの器具または管は、器具／管のよりよい位置決めのために角度を形成し得る。これらの要素が、照明要素を備える場合、これらの要

50

素の角度形成 (angling) もしくは角度形成 (angulation) は、目的の領域をよりよく照らし得る。明らかであるように、種々の関節運動可能 (articulating-able) かつ/または角度形成可能な (angulate-able) 要素 20 の任意の組み合わせ (可視化要素、照明要素、器具、管などの組み合わせを含む) が提供され得る。

【0029】

ここで図 5 を参照すると、関節運動バイアス (articulation biasing) を備える代替のパリエーションが記載される。装置 50 は、作業軸 W、遠位領域 53、作業管 54、制御管 56 およびランプ 58 を有する、細長い本体 52 を備える。装置 50 は、本体 52 の遠位領域 53 またはその近位に配置される関節運動要素 60 をさらに備え得る。関節運動要素 60 は、近位のリンク機構 62 およびねじりバネ 64 によって細長い本体 52 と連結する。リンク機構 62 は、関節運動要素 60 のヒンジ 63 と本体 52 の制御管 56 の内部に配置される制御棒 59 との間に延びる。ねじりバネ 64 は、関節運動要素のヒンジ 65 と細長い本体のヒンジ 55 との間に延びる。ねじりバネ 64 は、関節運動バイアスを有する要素 60 を提供する。他のパリエーションにおいては、ねじりバネを除く他のバイアス要素が、利用され得る。

【0030】

図 5 中の破線のプロファイルに見られるように、制御棒 59 を細長い本体 52 に関して進めることにより、ランプ 58 に沿ってリンク機構 62 を進ませ、そして要素 60 を関節運動させて、それにより、管 54 の遠位端を露出する。ねじりバネ 64 は、要素 60 を押し軸をずらし、そしてこの要素を関節運動された位置まで傾けるといふ本来の性質を有する。一旦、要素 60 が関節運動した位置まで「押し上げられる」と、棒 59 をさらに進めることにより、細長い本体 52 に対する要素 60 の角度 θ を制御する。棒 59 の退縮は、バネ 64 の関節運動バイアスを克服し、そして装置 50 をたたまれた送達配置へと戻し得る。ねじりバネ 64 のバネ定数は、このバネによって提供される関節運動バイアスの角度を制御するために指定され得る。

【0031】

ここで、図 6 を参照すると、関節運動要素が操縦可能シャフトを備える、別のパリエーションが記載される。装置 70 は、作業軸 W、遠位領域 73 および管 74 を有する細長い本体 72 を備える。装置 70 は、細長い本体 72 の遠位領域 73 の近位に配置される関節運動要素 80 を、さらに備える。要素 80 は、ヒンジ 15 とヒンジ 22 との間に配置される上述のリンク機構 21 によって、細長い本体に連結される。

【0032】

関節運動要素 80 は、操縦可能シャフト 82 を備える。シャフト 82 は、受動的に関節運動可能であってもよく、あるいは、能動的に制御可能であってもよい。シャフト 82 の形状および配置を関節運動させるために、かなり多数の従来的方法が利用され得る。図 6 において、シャフト 82 は、例えば例示的に、かなり多数の方向に操縦可能であり得る。このパリエーションにおいて、シャフト 82 は、例えば、ケーブル 84 および細長い本体 72 を通るかまたはこれに沿って、医師による操作のために装置 70 の近位領域まで配線された 4 つの制御ワイヤを介して、少なくとも 4 方向に操縦可能であり得る。ケーブル 84 はまた、要素 80 を関節運動させるために使用され得る。図 11 および図 12 に関して本明細書中以下で議論されるように、ケーブル 84 の近位で、操縦可能シャフト 82 のためのこの制御ワイヤは、好ましくは、本体 72 を通るかまたはこれに沿って、作業管としてまたは器具挿入のために有用でない空間に配線される。

【0033】

送達の間、関節運動要素 80 および操縦可能シャフト 82 は、好ましくは、本体 72 の作業軸 W の線上に並べられる。有利にも、送達後に要素 80 の軸をずらして関節運動させる能力は、装置 70 が大きな作業管 74 および小さなたたまれた送達プロファイルの両方を有することを可能にする。その上さらに、操縦可能シャフト 82 は、複雑な手順を実施するための機能が付与された、軸をずらしたプラットフォームを、この装置に与える。シャ

10

20

30

40

50

フト82の操縦能力は、治療用器具もしくは診断用器具、および／または照明、可視化、流体フラッシング、吸引などのための器具を、このような手順を行うためによりよい位置で操縦するために、使用され得る。

【0034】

シャフト82と組み合わせて使用される要素を制御するための種々の方法および装置が、シャフト82のための制御ワイヤに沿ってケーブル84を通して配線され得る。例えば、可視化要素が操縦可能シャフト82に連結される場合、電気ワイヤは、可視化要素へまたは可視化要素から、ケーブル84を通過して走り、信号、電力などを送信しかつ／または受信し得る。このようなバリエーションにおいて、可視化要素は、体管腔の内部への挿入の間の直接的な可視化を可能にする一方で、関節運動後は、軸をずらした可視化および操縦を提供し、ならびに器具導入を容易にする。あるいは、または加えて、作業管が操縦可能シャフト82を通して配線される場合、ケーブル84は、このシャフト管を装置70の細長い本体72を通過して延びる管に連結するための管を、備え得る。

10

【0035】

ここで図7を参照すると、操縦可能シャフトを有する多数の関節運動要素を備える、装置70の代替のバリエーションが記載される。装置70'は、第1の関節運動要素80aおよび第2の関節運動要素80bを備える。要素80は、それぞれ第1の操縦可能シャフト82aおよび第2の操縦可能シャフト82bを備える。管74aおよび管74bは、細長い本体72'を通過して延び、そしてそれぞれ要素80aおよび要素80bの関節運動に際して露出される。明らかであるように、1つの管または2以上の管が、代替的に提供され得る。同様に、2以上の関節運動要素および／または操縦可能シャフトが、必要に応じて提供され得る。

20

【0036】

図7において、第1の操縦可能シャフト82aは、例示的に、このシャフトを通過して、そしてケーブル84aおよび細長い本体72'を通過して延びる作業管86と共に示される。例示的な把持器具90は、管86を通して進められるように示される。第2の操縦可能シャフト82bは、例示的に、これらの末端に連結される可視化要素88と共に示される。例えば、電力供給しかつ可視化要素へまたは可視化要素から信号を伝達するための電気ワイヤは、ケーブル84b内に配置される。明らかであるように、操縦可能シャフト82には、さらなる能力または代替の能力が提供され得る。

30

【0037】

図8を参照すると、本発明の装置と共に使用するための非外傷性チップの例示的实施形態が記載される。図8Aにおいて、図6の装置70は、非外傷性チップ76と共に示される。チップ76は、細長い本体72と操縦可能シャフト82を有する関節運動要素80との間の、滑らかな移行を提供する。例えば、チップ76は、膨張可能バルーンを備え得、このバルーンは、装置70の挿入および送達の際に示されるように膨張させられ得、次いで、管74の関節運動を、もしくは関節運動後には遠位開口部をブロックするかまたは妨害することのないように、要素80の関節運動およびシャフト82の軸をずらした操縦の前に収縮させられる。

40

【0038】

図8Bにおいて、図5の装置50は、キャップ79を有する代替の非外傷性チップ78を備え、このキャップ79は、必要に応じて、ゴムで作られ得る。図8Bの切り取り図によって図示されるように、このキャップは、細長い本体52と送達配置における関節運動要素60との間の滑らかな移行を提供し、そしてこのキャップが関節運動後に管54をブロックまたは邪魔しないことを確実にする、U字形状であり得る。

【0039】

図9を参照すると、関節運動照明要素および関節運動可視化要素を備える、図1および図2の装置のバリエーションが記載される。図9Aにおいて、装置10の関節運動要素20aは、上述の可視化関節運動要素30を備え、一方で、関節運動要素20bは、照明関節運動要素100を備える。例示的にコイルまたはケーブル84を通して配線される要素

50

30および要素100の両方のための制御ワイヤは、近位で制御/電力ユニット110に連結される。図9Bにおいて見られるように、照明要素100は、少なくとも1つの発光ダイオード（「LED」）102および任意のセンサ104を備える。他のバリエーションは、他の型のライトまたは照明方法（例えば、白熱光、蛍光または化学発光など）を利用し得る。制御ユニット110は、可視化要素30のホワイトバランスおよびLED102から放出される光の強度を適切に設定するために、可視化要素30およびセンサ104からの信号を協調させ得る。

【0040】

図10を参照すると、照明、可視化および流体フラッシングを提供する、組み合わせ関節運動要素が記載される。関節運動要素120は、レンズ132およびイメージセンサ（例えば、CCDイメージセンサまたはCMOSイメージセンサ）を備えるビデオチップ134を有する可視化要素130を備える。このビデオチップは、電源136ならびに信号処理ユニット138および/または表示ユニット138に連結される。

【0041】

要素120は、目的の領域を照らして要素130による可視化を容易にする照明要素140を、さらに備える。照明要素140は、例示的にレンズ132の周りに環状に配置される光ファイバー142を備える。ファイバー142は、光源44に連結される。

【0042】

要素120は、可視化要素130のレンズ132を洗浄するためのフラッシング要素150、および照明要素140の光ファイバー142もまた備える。フラッシング要素150は、レンズ132に隣接して配置されるサイドポート156で遠位に終結する、管154を有するチューブ152を備える。チューブ152は、近位で、流体射出要素158に連結され得、この流体射出要素は、例えば、生理食塩水で満たされたシリンジを含む。

【0043】

ここで図11を参照すると、細長い本体と共に使用するためのライナーが記載される。ライナー160は、高分子基材（polymeric substrate）を備え、これは、この中に埋め込まれるかまたは配置される制御要素164を有する。ライナー160は、例えば、装置10の細長い本体12の作業管16のような、本発明の細長い本体の作業管の内部に配置され得る。高分子基材162は、管をシールして、細長い本体と体液との間の接触を防止し得る。その上さらに、制御要素164は、近位に配置された制御ユニット、電力ユニット、射出ユニット、処理ユニットなどのユニットと、遠位に配置されたケーブル（本発明の関節運動要素と連絡する）との間に延び得る。この制御要素は、例えば、張力ワイヤ、電気ワイヤ、光ファイバー、流体輸送チューブなどを備え得る。この要素は、基材162に対してスライド可能であっても、または基材に対して固定されていてもよい。制御要素164の位置が基材に対して固定されている場合、基材162および要素164は、一緒に押し出されて、ライナー160を形成し得る。制御要素のライナー内部への配線は、空間を節約し得、それにより、所定の送達プロフィールについてより大きな作業管を与え得ることが期待される。

【0044】

図12を参照すると、制御要素を配線するための代替の装置が記載される。図12は、細長い本体についての例示的なリンク200を図示する。複数のこのようなリンクが、互いの中に入れ子状になって細長い本体を形成し得る。複数の入れ子状リンクから形成される、操縦可能かつ/または形状固定可能な（shape-lockable）細長い本体が、例えば、出願人の同時係属中の米国特許出願第10/797,485号（2004年3月9日出願、本明細書中で参考として援用されている）において、既に記載されている。リンク200は、作業管202およびスルーホール204を備える。制御要素162は、スルーホールを通して配線され得る。図12において、例示的な制御要素162は、例示的にコイル206内部に配置される。コイル206は、複数のリンク200から形成される細長い本体の屈曲の間、制御要素を保護し得る。その上さらに、コイル206は、このような細長い本体に、優れた回転能力（torqueability）および/または

10

20

30

40

50

押し出し能力 (pushability) を提供し得る。

【0045】

管腔内アクセスを得るための1つの方法は、細長い本体またはガイドを、上述のように、体管腔または他の腔の内部に進める工程（例えば、この細長い本体またはガイドを、腹腔鏡的に進めるか、または管腔内に進める工程）を包含する。この細長い本体は、その遠位領域の近くに配置される関節運動要素を備え、そしてこの例示的な方法は、この関節運動要素を、この細長い本体の作業軸の線上の位置から、この作業軸の線上から逸らすかまたは軸をずらした位置へと関節運動させる工程をさらに包含する。関節運動要素の関節運動は、関節運動要素を縮小型の送達配置から拡張型の展開配置へと、半径方向に拡張する様式で拡張し得る。その上さらに、この要素を関節運動させることにより、管の遠位開口部を露出し得、器具、流体、吸引などがこの管を通して進められても引っ込められてもよい。

10

【0046】

この方法は、関節運動された可視化要素を介して、体管腔の内部を画像化する工程をさらに包含し得る。このような画像化は、必要に応じて、立体的であり得、かつ、このような画像化の被写体深度、視野、焦点または焦点深度などは、変更され得る。さらに、または代替的に、この方法は、関節運動された要素に接続されるかまたは関節運動された要素に沿って進められる器具または機器を介して、診断作業または治療作業を実施する工程を包含し得る。この方法は、この細長い本体の作業軸の線上にこの関節運動要素を再配置する工程、およびこの細長い本体を操作するかまたはこれを体管腔から除去する工程、ならびに必要に応じてこの要素を再度関節運動させて戻す (re-articulating) 工程もまた、包含し得る。この細長い本体は、管腔内アクセスを得る間、操縦可能であり得、かつ／または剛性化され得る。

20

【0047】

ここで図13を参照すると、管腔内アクセスを得るための例示的な管腔内の方法および装置が、記載される。図13Aにおいて、図12の複数のリンク200から形成される例示的な細長い本体12を備える図1および図2の装置10が、示される。関節運動要素20は、細長い操縦可能かつ形状固定可能／剛性化可能な本体12の末端に配置される。装置10は、低プロファイル送達配置に配置された関節運動要素20により、経口で、患者の食道Eを通り、胃食道接合部GEを過ぎて、胃Sの内部へと管腔内を進められる。可視化要素30は、例えば、1以上の関節運動要素20上に位置決めされて、装置10の管腔内位置決めの際の直接的な可視化を提供し、そして、要素20の関節運動後に、装置の細長い本体12の管16を通して進められる器具の直接的な可視化を提供する。

30

【0048】

図13Bに見られるように、本体12は、診断または処置のための所望の配置に、操縦されても、反り返らされてもよい。例示的な管腔内処置（例えば、胃の整復およびGERDの処置）は、既に記載されている（例えば、出願人の同時係属中の米国特許出願第10/734,562号、2003年12月12日出願；および同第10/841,233号、2004年5月7日出願、これらはどちらも、本明細書中でその全体が参考として援用される）。一旦、適切に位置決めされると、要素20は、軸をずらして関節運動されて、1以上の管16を露出し得る。この管を通して、さらなる器具または機器（例えば、組織ひだ形成アセンブリ210および組織操作アセンブリ220）が進められ得る。明らかであるように、組織に施される所望の診断手順および／または治療手順に依存して、他の器具もまた利用され得る。図13Cにおいて示されるように、診断手順または治療手順（例えば、胃Sを区分化するための前方組織および後方組織のひだFの形成、近置および固定）の完了後、この装置は、器具または機器を管16の内部に、そして関節運動要素20を装置10の細長い本体12の長手方向軸に沿った並びに回収することにより、低プロファイル配置に戻され得る。次いで、装置10は、患者から除去され得、手順を完了させる。

40

【0049】

図14および図15を参照すると、管腔内アクセスを得るための例示的な内視鏡的な方

50

法および装置が、記載される。図14において、図12の複数のリンク200から形成される例示的な細長い本体72を備える図6の装置70が、示される。1以上の管74が、本体72を通して延び、そして4方向操縦可能シャフト82および可視化要素30を有する関節運動要素80は、この細長い本体の遠位領域73の近くに配置される。例示的な制御ハンドル230が、装置70を操作するために提供される。管231は、このハンドルを通して延び、細長い本体72の管74と連絡する。ハンドル230の握り232は、細長い本体72の操縦を容易にし得、一方で、握り234は、要素80の軸をずらした関節運動を制御し得、そして握り236aおよび握り236b（図15B参照）は、シャフト82の4方向操縦を制御し得る。握り236aは、例えば、シャフト82の操縦軸に垂直な軸に沿った操縦を容易にし得、この操縦軸は、握り236bを介して制御可能である。ハンドル230は、細長い本体72の配置を維持するために、形状固定レバーまたは剛性化レバー238をさらに備える。好ましくはハンドル230による、装置70の操縦、軸をずらした関節運動および／または形状固定は、細長い本体72に沿ってリンク200のスルーホール204を通して（図12参照）延びる張力張性ワイヤ（tensioning wire）を介して達成される。

【0050】

装置70は、単一ポート腹腔鏡手順を実施するために、トロカールアセンブリ250と組み合わせて使用され得る。トロカールアセンブリ250は、標準的トロカールアセンブリであっても、特別にあつらえた（customized）トロカールアセンブリであってもよく、尖ったチップ（sharpened tip）254を有するオプトラトール252、ならびに汎用その他の流体シールをその中に備える管261を有するトロカール260を備え得る。管261および流体シールは、これらを通したオプトラトール252の通過のために構成される。この管およびシールはまた、これらを通した装置70または他の装置の通過のためにも構成される。

【0051】

トロカール260は、必要に応じて、本明細書中で後に記載されるように、組織に対してトロカールを固定するための部材264を備え得る。部材264は、必要に応じて、拡張可能でありかつ／または膨張可能であり、そして、図14において破線のプロファイルで示されるように、低プロファイル配置から図示される拡張型配置へと拡張され得る。任意の低プロファイル配置は、部材264の体管腔または腔の壁を横切る配置を容易にし得る。

【0052】

トロカール260は、実質的に剛性な管状シャフトを備え得るか、または図14における破線のプロファイルで示したように、可撓性でありかつ受動的にもしくは能動的に操縦可能であり得る。能動的に操縦可能である場合、トロカール260は、複数のリンク200から形成され得、そして任意の制御ハンドル270を介して操作され得る。所望される場合、本発明の装置と組み合わせて利用され得る、さらなる腹腔鏡的な装置および方法は、出願人の同時係属中の米国特許出願第10/843,682号（2004年5月10日出願、本明細書中で参考として援用されている）に記載される。

【0053】

図15Aにおいて見られるように、患者の皮膚を通して切開部が形成され得、そしてオプトラトール252（トロカール260を通して配置される）を有するトロカール260が、示されるように切開部を通して直接胃Sの内部へ進められ得るか、または直接腹膜の空間へ進められ得る。処置または診断（例えば、肥満の処置、虫垂切除術、胆嚢摘除術（cholecystectomy）または胆嚢除去（gall bladder removal）など）は、腹膜内で実施され得る（図16参照）か、またはトロカールアセンブリ250は、さらに体管腔（例えば、胃）の中に進められ得る。図15Aにおいて、オプトラトール252の尖ったチップ254は、胃Sの壁に穴を開け、そしてトロカール260の遠位領域が、胃の中に進められる。次いで、オプトラトール252は、トロカール260の管261から除去され得、そして部材264が、必要に応じて拡張され得る。こ

10

20

30

40

50

の部材が胃 5 の内部に配置される場合、トロカール 260 は、このトロカールの位置が胃の内壁に対して固定されるように、回収され得る。あるいは、この部材が、（図 15 A のように）患者の外側に配置される場合、トロカールは、トロカールの位置が患者の皮膚または外部に対して固定されるように進められ得る。図 15 において、トロカール 260 は、例示的に患者の胃の幽門洞を通して配置されているが、トロカールは、代替的に、所望される任意の他の位置に位置決めされ得ることが理解されるべきである。

【0054】

図 15 B において見られるように、一旦トロカール 260 が適切に配置されると、装置 70 は、低プロファイル送達配置に配置された関節運動要素 80 により、トロカールを通して胃 5 内へ進められ得る。次いで、細長い本体 72 は、診断または処置のための所望の配置へとに操縦され得、そして必要に応じて、所望の配置を維持するために、例えばレバー 238 を介して、剛性化され得るかまたはその形状が固定され得る。関節運動要素 80 に連結された任意の可視化要素 30 は、所望の構成または位置において、細長い本体 72 の操縦を容易にし得る。一旦装置 70 が適切に位置決めされると、要素 80 は、軸をずらして関節運動されて、1 以上の管 74（この管を通して、組織ひだ形成アセンブリ 210 および組織操作アセンブリ 220 のようなさらなる器具または機器が進められ得る）を露出し得る。

【0055】

ひだ形成アセンブリ 210 は、例示的に、細長い可撓性のシャフト 212 を備え、これは、このひだ形成アセンブリを操作するための制御ハンドル 214 に連結される。同様に、操作アセンブリ 220 は、例示的に、細長い可撓性のシャフト 222 を備え、これは、操作アセンブリを操作するための制御ハンドル 224 に連結される。明らかであるように、さらなる機器または代替の機器（例えば、内視鏡または腹腔鏡）が、利用され得る。その上さらに、これらの機器は、必要に応じて、関節運動要素 80 の操縦可能シャフト 82 を通って通過するように構成され、機器の軸をずらした使用を容易にし得る。図 15 において、シャフト 82 は、例示的に、可視化要素 30 を備え、アセンブリ 210 およびアセンブリ 220 によって実施される手順は、この可視化要素を介してモニタリングされ得る。

【0056】

診断手順または治療手順の完了後、装置 70 は、（図 14 のように）レバー 238 を解放し、アセンブリ 210 およびアセンブリ 220 を管 74 の内部に回収し、そして関節運動要素 80 を細長い本体 72 の長手方向軸に沿った並びに戻すことにより、可撓性の低プロファイルの配置に戻され得る。次いで、この装置は、トロカール 260 を通して回収され得る。トロカール 260 は、除去され得、そして胃壁および患者の皮膚を通した穿孔は、縫合され得る。この様式において、この装置は、1 つの腹腔鏡アクセスポートまたはトロカールを通した、複雑な腹腔内手順または腹腔鏡手順の実施を容易にする。この装置は、好ましくは、可視化器具ならびに他の診断器具および／または治療器具の調方を備える。明らかであるように、所望される場合、さらなる腹腔鏡ポートが、必要に応じて提供され得る。その上さらに、患者の食道を通して進められた装置は、必要に応じて、腹腔鏡的に腹腔内に配置された機器と組み合わせて使用され得る。なおさらに、装置 70 は、患者の皮膚を横切って、インターベンション用トロカールを使用することなく、例えば患者の腹腔または胃の中へ進められ得る。

【0057】

ここで、図 16 を参照すると、腹腔内または腹膜空間において図 15 の装置を使用する例示的な方法が、記載される。トロカール 260 は、上述のように、患者の皮膚を通り、患者内の組織壁を横切って配置され得、そして装置 70 は、トロカールを通して腹腔 P 内へ進められ得る。図 16 において、例示的に、トロカール 260 の部材 264 もまた、腹腔内に配置され、そしてトロカールを腔の内壁に対して固定するために拡張される。次いで、関節運動要素 80 は、軸をずらして関節運動され得、そして、組織ひだ形成アセンブリ 210 および組織操作アセンブリ 220 のような機器が装置 70 の管 74 を通りそして

10

20

30

40

50

／または要素80のシャフト82を通して進められ得、腔内において、診断手順および／または治療手順が実施される。関節運動要素80は、装置70を介して実施される手順をモニタリングするために、必要に応じて可視化要素30を備え得る。診断手順および／または治療手順は、例えば、患者の肝臓L、胆嚢G、胃S、腸I、虫垂Aなどにおいて実施され得る。

【0058】

虫垂切除術は、腹腔内で実施され得る、例示的な治療手順である。このような手順は、例えば、以下のように進められ得る。腹腔Pへのアクセスは、hassan侵入(hassan entry)に類似して、18〜20mmに広げられた臍における切開部を介して得られ得る。装置70は、次いで、図16のトロカール260のようなトロカールを介して導入され得るか、または、外科医によって事前に形成された剛性状態の切開部を通して、平坦に(blandly)導入されて、標的領域の方向に配置され得る。気腹は、例えば、装置70のガス注入管74を通して延びるガス注入チャネルを介する従来の腹腔鏡のための正常標準に対して、確立され得、かつ維持され得る。可視化要素30は、可視化を確立するために光源および患者の外側のビデオモニターに連結され得、そして装置70の近位部は、必要に応じて、標準的なテーブルマウント鉗子(table-mount clamp)に固定され得る。

【0059】

次に、装置70は、盲腸および虫垂Aの検査が完了され得るように、操縦されそして再配置され得る。要素80は、軸をずらして関節運動され、可視化要素30により「トップダウン」像を提供し、ここで、虫垂は、視野の真ん中に合わせられる。手術用の解剖器具およびはさみは、例えば装置70の第1および第2の管74を通して、導入される。必要な場合、解剖器具およびはさみを利用して、虫垂Aは、任意の接着する大綱または癒着から平坦に切り離されて、取り去られる。盲腸に対する虫垂の位置に依存して、さらなる除去(mobilization)が必要であり得る。

【0060】

装置70の第3の管74を通して、一時的に鉗子または縫合糸が導入され得、そして標準的な様式で、虫垂腸間膜を横切って配置される。虫垂腸間膜は、次いで、焼灼または連結クリップおよびはさみを用いて、連結されそして分離される。次いで、所望される場合、一時的に、鉗子または縫合糸が、虫垂の基部に配置され得る。はさみは、鉗子または縫合糸に接触する、虫垂Aの基部を切除するために使用される。アンカー縫い目(anchor stitch)が、残留した基部を閉じるために配置され得るか、または、開いたままにされて盲腸の内部での裏返しによって固定され得る。盲腸で巾着縫合し、そして断端を裏返すために、さらなるアンカーが配置され得る。この領域は、止血のために検査され得、そして腹腔鏡のための標準的な様式で灌注され得／吸引され得る。

【0061】

次に、解剖器具が、虫垂の先端に取り付けられ得、要素80は、細長い本体72の長手方向軸に沿った直線上に再度関節運動して戻され(articulated back)得、そして装置70は、臍を通して回収され得る。あるいは、アンカーが虫垂の先端を通して配置され、そして縫合糸の端は、解剖器具を介して掴まれ得る。装置70は、次いで、ゆっくりと腹腔から除去され得、そして虫垂Aの末端は、切開部を通して、標準的な外科用鉗子を用いて掴まれ得るまで引き抜かれ得る。虫垂は、標準的な様式で切開部を通して運ばれ、そして切開部は、縫合糸で閉じられる。装置70を利用して患者の虫垂を除去する上記の方法が例示の目的で提供されることが、理解されるべきであり、この方法に対するバリエーションまたは改変が本発明の範囲内であることは、当業者に明らかである。

【0062】

胆嚢摘除術は、腹腔P内で実施され得る、別の例示的な治療手順である。腹腔へのアクセスは、再び、hassan侵入に類似して、18〜20mmに広げられた臍における切開部を介して得られ得る。装置70は、トロカールを通して導入され得るか、または、外科医によって事前に形成された剛性状態の切開部を通して、平坦に導入されて、標的領域

10

20

30

40

50

の方向に配置され得る。気腹は、例えば、装置70のガス注入管74を通して延びるガス注入チャンネルを介する従来の腹腔鏡のための正常標準に対して、確立され得、かつ維持され得る。可視化要素30は、可視化を確立するために光源および患者の外側のビデオモニターに連結され得、そして装置70の近位部は、必要に応じて、標準的なテーブルマウント鉗子に固定され得る。

【0063】

上部右側の四分区間の検査が、関節運動要素80の可視化要素30を介して完了され得るように、装置70は、操縦されそして位置決めされる。要素80は、次いで、軸をずらして関節運動されて、胆嚢Gの底の「トップダウン」像を提供する。胆嚢が見られない場合、手術用の解剖器具およびはさみまたは電気外科用フックは、装置70の管74を通して拡張され得、そして任意の癒着が除去され得る。

10

【0064】

回収捕捉器具(retracting grasper)は、装置70の管74を通して挿入され得、そして胆嚢Gの底に堅く取り付けられ(affixed)、そして固定される(locked)。胆嚢は、次いで、例えば従来の腹腔鏡の様式で、前方および側方の牽引を介して、露出され得る。胆嚢管に切開部を作製するために装置70を通して進められるはさみ、および自己密封カテーテルを利用して、術中の胆管造影が実施され得る。

【0065】

胆嚢管は、解剖器具および電気外科用フックを用いて隔離され得、次いで胆嚢動脈が透視され得(skeletonized)、そして類似の技術を用いて隔離される。共通の管(common duct)および任意の通常の動脈の分岐点の位置が、視覚的に確認され得る。電気外科用フックは回収され得、そして連結タイまたはクリップが、この管および動脈上に配置され得、それにより、所望される場合、各患者の側面に、二重の閉鎖が残される。はさみは、装置70を通して導入され得、そして動脈および管を切除するために使用されて、それにより、完全に胆嚢漏斗が除去される。

20

【0066】

回収捕捉器具(retracting grasper)は、必要に応じて底に維持され得るか、または所望される場合、胆嚢に沿って中央に再配置され得る。装置70を通して導入される焼灼はさみまたはフック、ならびに、さらなる切除および解剖のための手術用の解剖器具を使用して、胆嚢漿膜が採取され、そして底が従来の腹腔鏡の様式で除去される。胆嚢ベッド(gallbladder bed)が検査され、そして任意の出血領域が焼灼される。灌流は、この領域を清浄にし、そして検査を容易にするために使用され得る。一旦、胆嚢が完全に切除されると、捕捉器具は、生検の容易な除去のために再配置され得る。次いで、要素80は、細長い本体72の長手方向軸に沿った線上に再度回転運動されて戻され得、そして装置70は、ゆっくりと真直ぐにされて回収され得、胆嚢Gは、固定された捕捉器具に沿って引き抜かれ得る。一旦胆嚢が切開部を通して視認されると、鉗子は捕捉器具を再配置し、胆嚢は臍を通して除去され、そして切開部が閉じられる。

30

【0067】

装置70を利用して胆嚢摘出術を実施する上記の方法が例示の目的で提供されることが、理解されるべきであり、この方法に対するバリエーションまたは改変が本発明の範囲内であることは、当業者に明らかである。その上さらに、患者の身体の腹腔P内、胃S内または任意の他の領域内で装置70を利用する代替の方法および手順は、当業者に明らかである。

40

【0068】

種々の例示的な実施形態が上で記載されているが、種々の変更および改変が本発明の範囲内であることは、当業者に明らかである。添付の特許請求の範囲が、本発明の真の精神および範囲内であるこのような変更および改変を網羅することが、意図される。

【図面の簡単な説明】

【0069】

50

【図1】図1A～図1Eは、本発明の装置の1つのバリエーションの側面図および正面図であり、たたまれた送達配置、部分的に関節運動した配置および拡張型の展開配置の関節運動要素を例示的に示す。

【図2】図2は、図1Cの装置の透視図を示す。

【図3】図3A～図3Eは、図1A～図1Cの装置の代替のバリエーションの側面図および正面図である。それぞれ、たたまれた配置、部分的に関節運動した配置および拡張型の配置を示す。

【図4】図4は、図3Cの装置の透視図を示す。

【図5】図5は、関節運動バイアスを備える、代替のバリエーションの概略側面図の、部分的に切り取った内面図である。

10

【図6】図6は、操縦可能シャフトを有する関節運動要素を備える、代替のバリエーションの概略的な側面図である。

【図7】図7は、操縦可能シャフトを有する多数の関節運動要素を備える、図6の装置の代替のバリエーションの概略的な側面図である。

【図8】図8Aおよび図8Bは、この装置と共に用いるための、非外傷性チップの例示的なバリエーションの概略的な側面図である。

【図9】図9Aおよび図9Bは、照明関節運動要素および可視化関節運動要素を備える図1および図2の装置のバリエーションの、それぞれ概略的な側面図および詳細図である。

【図10】図10は、可視化機能、照明機能およびフラッシング機能を備える、関節運動要素の詳細図である。

20

【図11】図11は、細長い本体と共に用いるためのライナーの概略図であり、このライナーは、本体を通して制御要素を支えるために適合されている。

【図12】図12は、制御要素の通過のための貫通孔を有する細長い本体の例示的なリンクの概略図である。

【図13】図13A～図13Cは、診断手順および／または治療手順を行うために管腔内アクセスを得るための例示的な管腔内方法および管腔内装置の、部分的に断面で示した側面図である。

【図14】図14は、管腔内アクセスを得るための例示的な内視鏡装置の概略図である。

【図15】図15Aおよび図15Bは、診断手順および／または治療手順を行うために1ポート腹腔鏡管腔内アクセスを得るために図14の装置を用いる、例示的な方法の、部分的に断面で示した概略図である。

30

【図16】図16は、診断手順および／または治療手順を行うために1ポート腹腔鏡アクセスを得るために図14の装置を用いる例示的な方法の、概略的な切り取り図である。

【図 1 A】

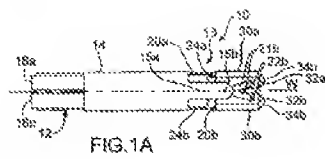


FIG. 1A

【図 1 B】

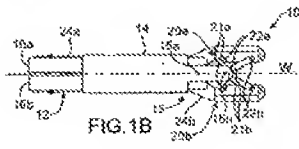


FIG. 1B

【図 1 C】

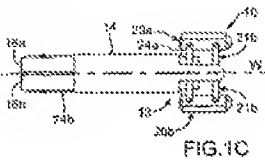


FIG. 1C

【図 1 D】

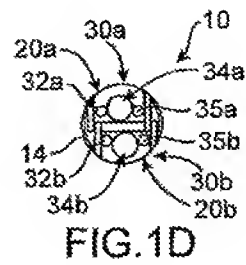


FIG. 1D

【図 1 E】

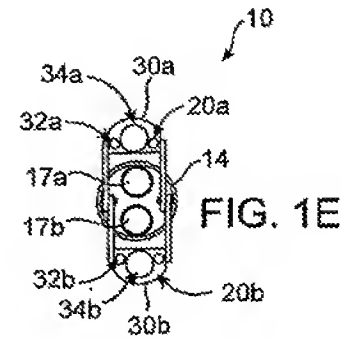


FIG. 1E

【図 2】

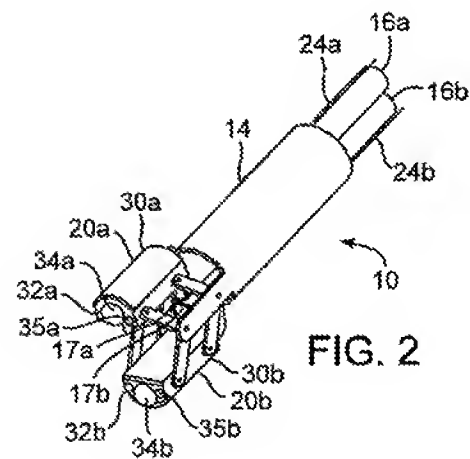


FIG. 2

【図 3 A】

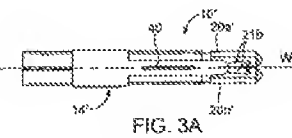


FIG. 3A

【図 3 B】

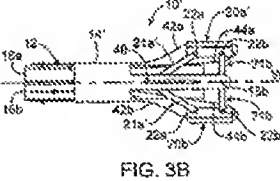


FIG. 3B

【図 3 C】

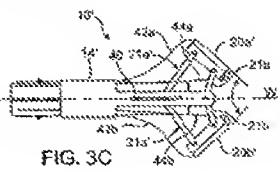


FIG. 3C

【図 3 D】

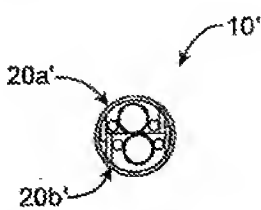


FIG. 3D

【図 3 E】

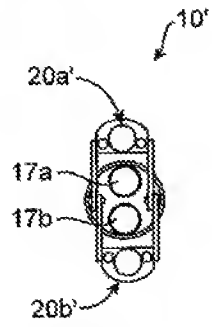


FIG. 3E

【図 4】

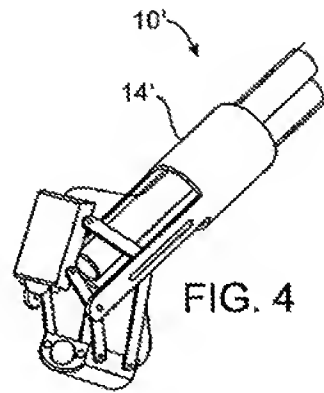


FIG. 4

【図 5】

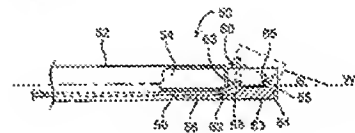


FIG. 5

【図 6】

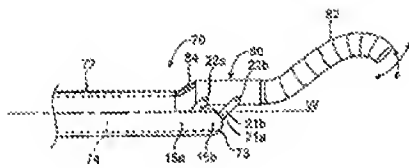


FIG. 6

【図 8 B】

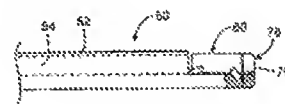


FIG. 8B

【図 7】

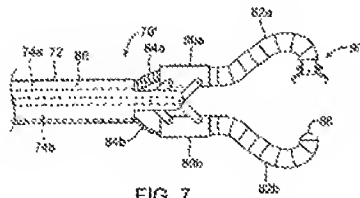


FIG. 7

【図 9 A】

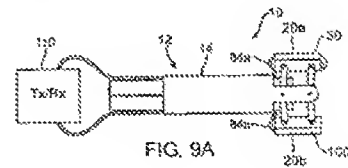


FIG. 9A

【図 8 A】

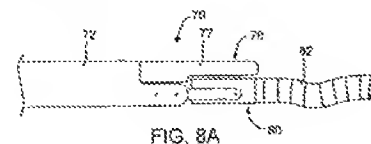
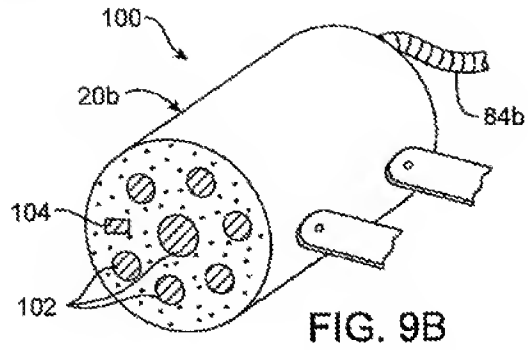
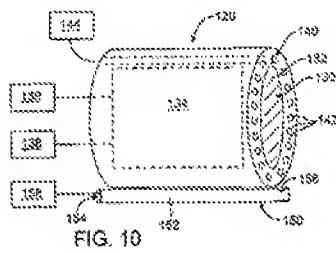


FIG. 8A

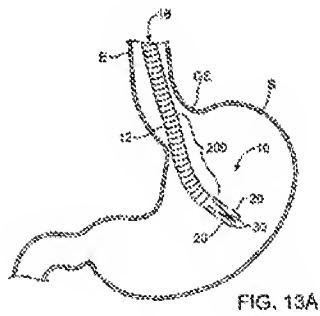
【図 9 B】



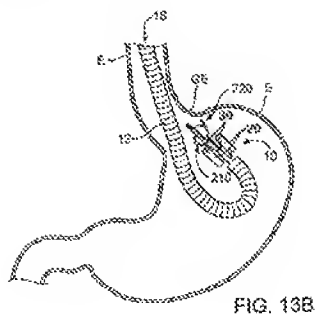
【図 10】



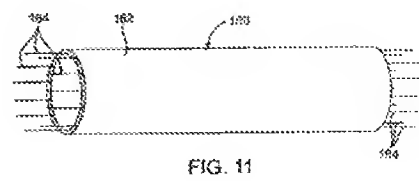
【図 13 A】



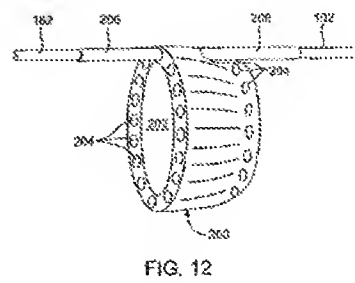
【図 13 B】



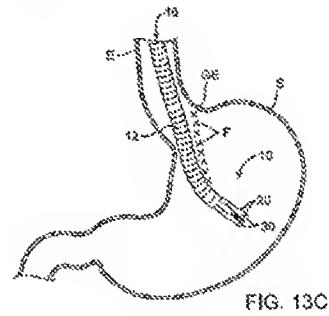
【図 11】



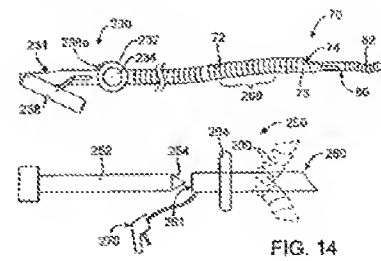
【図 12】



【図 13 C】



【図 14】



【図15A】

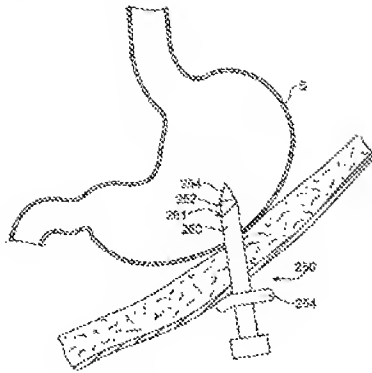


FIG. 15A

【図15B】

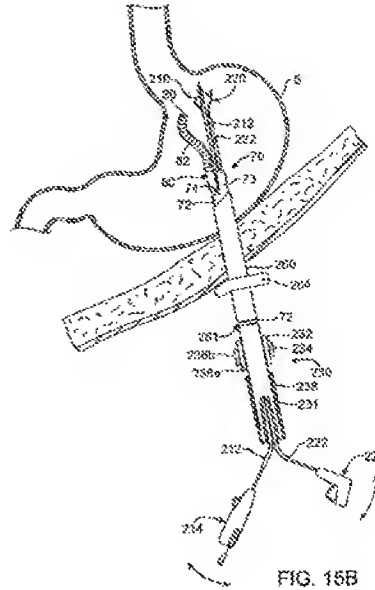


FIG. 15B

【図16】

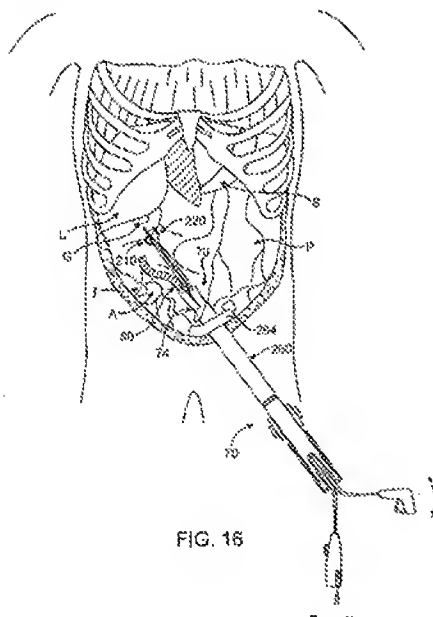


FIG. 16

【國際調查報告】

60700560038



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US05/09393

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC: A61B 1/00 (2006.01)

USPC: 600/114

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S.: 600/114; 606/32-38

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,305,121 A (MOELL) 19 Apr 1994 entire document	1-80
X	US 6,066,090 A (YOON) 23 May 2000 entire document	1-80

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family search.

Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

B earlier application or patent published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other sources

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later documents published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to substantiate the principle or theory underlying the invention

X documents of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is considered with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

02 February 2007 (02.02.2007)

Date of completion of the international search report

19 MAR 2007

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
 Commissioner for Patents
 P.O. Box 1456
 Alexandria, Virginia 22313-1456

Facsimile No. (771) 273-3201

Authorized officer

Ardis C.M. Dwyer
 Telephone No. 783-308-2193

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

20. 8. 2007

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CN, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LL, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YE, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 サードト, ビビッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95070, サラトガ, ケイン ドライブ 12679

(72)発明者 コックス, ジョン エー,

アメリカ合衆国 ペンシルバニア 18062, マクンギー, クロス クリーク ロード 2126

(72)発明者 ローテ, クリス エー,

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95118, サンノゼ, サビナ ウェイ 1593

Fターム(参考) 4C061 AA01 AA24 BB02 BB03 BB06 BB07 CC06 CC07 DD03 FF35

HH02 HH04 HH56 LL02 LL08 NN01 PP06